**2013 年 3 月 10 日　（第 4 版）　　　　　　　　　　　　認証番号　224AABZX00161000
*2012 年 11 月 20 日　（第 3 版）

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　ベッド型マッサージ器　JMDN コード：34488000

特定保守管理医療機器　水圧マッサージ器　HS-30

【禁忌・禁止】

1.以下に示す人の使用は止めること。
- ●骨粗しょう症の人、脊椎の骨折
- ●妊婦
- ●コミュニケーションが困難な人
- ●マッサージによる物理的圧力、振動によって症状が悪化する疾患をもつ人
- ●医師からマッサージを禁じられている人
- ●その他、医師が不適当とみなした場合

2.以下に示す人への使用は医師などの診断を受けてから行うこと。
- ●本製品を使用しても効果が現れない場合
- ●ペースメーカーなどの体内植込型医療機器を使用している人
- ●心臓疾患患者
- ●妊娠初期の不安定期または出産直後の人
- ●悪性腫瘍のある人
- ●糖尿病などによる高度な末梢循環障害からくる知覚障害のある人
- ●皮膚に創傷のある人
- ●安静を必要とする人
- ●有熱者
- ●急性（疼痛性）疾患の人
- ●背骨（脊椎）に異常のある人
- ●その他、医療機関で治療中の人

3.床の耐荷重が 3.5kPa（350kgf／m^2）以下の場所には設置しないこと。
［設備・機器の破損や、思わぬ事故の原因になります。］

4.シートが破損したままで使用しないこと。
［内部の水が噴出し、建物の浸水や、感電、ケガの原因になります。］

5.他の治療器との併用は行わないこと。
［本製品や他の治療器の誤作動の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】 ** *

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)製品本体
(2)付属品
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部の名称とはたらき」を参照してください。

2.各部の名称

操作パネル　　　　シート

3.電気的定格
電圧：200V
相数：

タイプ	相　数
HS-30SL	単相
HS-30S	単相
HS-30T	三相

周波数：50／60Hz
電源入力：

タイプ	電源入力
HS-30SL	5.3k VA
HS-30S	6.0 k VA
HS-30T	6.0 k VA

4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス Ⅰ 機器（永久設置形機器）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

6.付帯機能
水温設定：25～40℃
予熱タイマ

7.本体寸法及び質量
寸法：幅 820mm×長さ 2330mm×高さ 840mm（シート高 490mm）
質量：約 200kg（注水時約 430kg）

8.作動原理
治療開始すると、ポンプが水槽から水を吸込み、加圧した水を水槽内のノズルからシートに向かって吐出し、シート上の患者の身体をマッサージします。マッサージの強さは、インバータによりポンプの吐出量を制御して変化させます。又、マッサージを行う位置は、モータ駆動によりノズルを移動させて変化させます。
さらに又、温度センサーが水槽内の水温を検出し、ポンプの運転により水を加温し、一方、ポンプから吐出される水の一部が放熱器に送られ、冷却ファンが放熱器を冷却して、水温を制御します。

【使用目的、効能又は効果】

マッサージ効果

【品目仕様等】

性能
マッサージ力の制限：ポンプ吐出部　最大圧力　780kPa 以下(マッサージの強さ設定 5 段階のうち最大時)
強さ調節：5 段階
治療タイマ：1～99 分（1 分毎）

【操作方法又は使用方法等】

1.設置方法
(1)製品を水平な場所に設置します。
(2)電源の接続を行います。
(3)シーツ（グレー）（原材料：ポリエステル）をシート上に広げ、シーツの上下を確認し固定します。
(4)枕をシーツ（グレー）上に固定します。

2.使用前
(1)電源を入れます。
予熱タイマが設定されている場合は予熱動作が開始されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.使用中

(1)患者の頭が枕に合うように寝かせ、下肢に重錘をのせます。

(2)液晶タッチパネルに表示された、部位、マッサージ強さ、体格、治療時間をそれぞれ設定します。

(3)液晶タッチパネルに表示された、開始ボタンをタッチして治療を開始します。治療を途中で中止する場合は停止ボタンをタッチします。

(4)設定した治療時間が経過すると、終了音が鳴り、治療を終了します。

4.使用後

(1)患者をベッドから降ろします。

(2)電源を切ります。予熱タイマを設定している場合は、電源を切らないでください。

製品の詳細な操作方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

【使用上の注意】＊

1.重要な基本的注意

(1)本製品はベッド型マッサージ器です。本来の用途以外には使わないこと。［ケガや機器の破損の原因になります。］

(2)電源接続などの作業は、お客様は絶対にしないこと。［感電や火災の原因になります。］

(3)独自に機器の改造や修理はしないこと。［ケガや機器の破損の原因になります。］

(4)機器の外装をはずさないこと。［ケガや感電の原因になります。］

(5)設置する際は、本体周囲にスペースを確保すること。［内部部品や水の冷却が十分に行えず、機器の性能低下や故障の原因になります。］

(6)使用時の室温は、10～28℃の範囲内で調節すること。［予熱タイマを使用しても治療開始時刻までに予熱が完了しなかったり、水温が異常に上昇することがあります。］

(7)水のかかる可能性のある場や高温多湿な場所で使用、保管しないこと。［高温の場合、変形や変色の原因になります。多湿の場合、絶縁不良による感電やカビ、サビの原因になります。］

(8)水平で振動、衝撃を受けない平らな場所で使用、保管すること。［転倒など、ケガや機器の破損の原因になります。］

(9)直射日光が当たる場所で使用、保管しないこと。［変形や変色の原因になります。］

(10)ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、機器に悪影響を与えるおそれのある場所で使用、保管しないこと。
［機器の性能や品質劣化の原因になります。］

(11)化学薬品の保管場所で使用、保管しないこと。

(12)電源コードは束ねないこと。
［放熱が妨げられ、劣化の原因となります。］

(13)電源コードは定期的に点検し、部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。
［機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化し、火花が出て火災、事故の原因となります。］

(14)使用前には、必ず機器のすべてのアジャスタがしっかりと床に設置していることを確認すること。［不意に機器が動くなどして、ケガの原因になります。］

(15)ボタンの接触状態、表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動するか確認すること。

(16)患者や治療部位が、禁忌・禁止事項に該当しないか確認すること。

(17)子供には 1 人で使用させない、また本製品の上で遊ばせないこと。

(18)体重が 135kg 以上の方は使用しないこと。［ケガや機器の破損の原因になります。］

(19)乗り物酔いしやすい方に使用する場合は、十分注意すること。［体調不良の原因になります。］

(20)ベッドに乗る前に、ポケットの中身(鍵、携帯電話、財布など)を取り出すこと。また、シーツおよびシートを傷つけるおそれのある鋭利なものや、突起物などは、あらかじめ取り除くこと。
［シートの破損や、それによる故障、ケガの原因になります。］

(21)患者に以下のことを説明すること。

1)自分で機器を操作しないこと。
［患者が無断でマッサージ強度を変えて、症状を悪化させるおそれがあります。］

2)治療中に異常を感じたら、直ちに知らせること。

3)ベッドに移乗するときは、ベッドのふちに腰掛けてから足を引き上げ、所定の位置に移動すること。
［足や膝から乗らないでください。］

4)ベッドの上では、立ち上がる、激しく動く、飛び跳ねるなどの行為をしないこと。

5)治療中はベッドの上では、起き上がらないこと。

6)治療中の乗り降りや移動は絶対にしないこと。

7)治療中は治療姿勢の変更（背臥位⇔腹臥位）をしないこと。

(22)治療に必要なマッサージ強度を超えて使用しないこと。［ケガの原因になります。］

(23)初めて治療を行う患者の場合はマッサージ強度を低めに設定し、患者の状態を確認しながら加減すること。
［症状を悪化させるおそれがあります。］

(24)シートが破れた場合や、機器に異常な振動、揺れ、音などが発生した場合は、直ちに使用を中止し、適切な表示（「故障中」など）をして、お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所に連絡すること。［そのまま使用すると、事故や故障の原因になります。］

(25)患者をベッドから降ろすときは、動作が完全に停止し終了音が鳴り終わってから降ろすこと。［事故や故障の原因になります。］

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)短波治療器、超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなど強力な電磁波を放出する装置や、強力な磁力線を放出する装置、または X 線を放出する装置が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離し、アンテナを本製品の方向に向けないこと。［誤作動や故障の原因になります。］

(2)EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って設置すること。

3.その他の注意

(1)移設や搬出、転売をする場合は、必ず弊社または弊社指定業者へ依頼すること。［本製品は重量物のため取り扱いを誤ると、本製品だけでなく、周辺の機器や設備などの破損や損害の原因になります。］

(2)お手入れをするときは、必ず電源スイッチを切ること。また、長期間使用しないときは、電源スイッチを切るまたはブレーカーを落とすこと。

(3) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清潔にすること。

(4)放熱器のフィルターは週 1 回程度を目安とし、こまめに清掃すること。［目詰まりすると冷却効率の低下や、故障の原因になります。］

(5)清掃は、やわらかい布で乾拭きすること。水・洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、必ずよくしぼって拭くこと。

(6)有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件

周囲温度範囲：10～28℃
相対湿度範囲：30～75％（結露状態を除く）

取扱説明書を必ずご参照ください。

気圧範囲：860～1060hPa

2.輸送及び保管環境条件

周囲温度範囲：－10～60℃
相対湿度範囲：20～85％（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa

3.耐用期間：6 年［自社基準による］

使用者による保守点検及び業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 本体外装の異常の有無 シート、シーツの破損の有無 水漏れの有無の確認 液晶表示の異常の有無
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コードの異常、断線の有無 フィルターの異常の有無 建物側漏電ブレーカーの異常の有無 電源スイッチの動作確認 操作ボタンの動作確認 治療動作の確認 報知音の動作確認
定期保守点検	1 年に一回	外装、および付属品の亀裂、破損の有無 シート、シーツの破損の有無 電源コードの接続部の異常の有無 操作ボタン・表示の視認性 時計設定のずれの有無 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（6 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。
製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社支店・営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 台（又は 1 セット）単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表）

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9：00～17：00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。